

⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ Patentschrift
⑩ DE 100 30 474 C 1

⑮ Int. Cl.⁷:
A 61 J 1/20
A 61 M 39/18

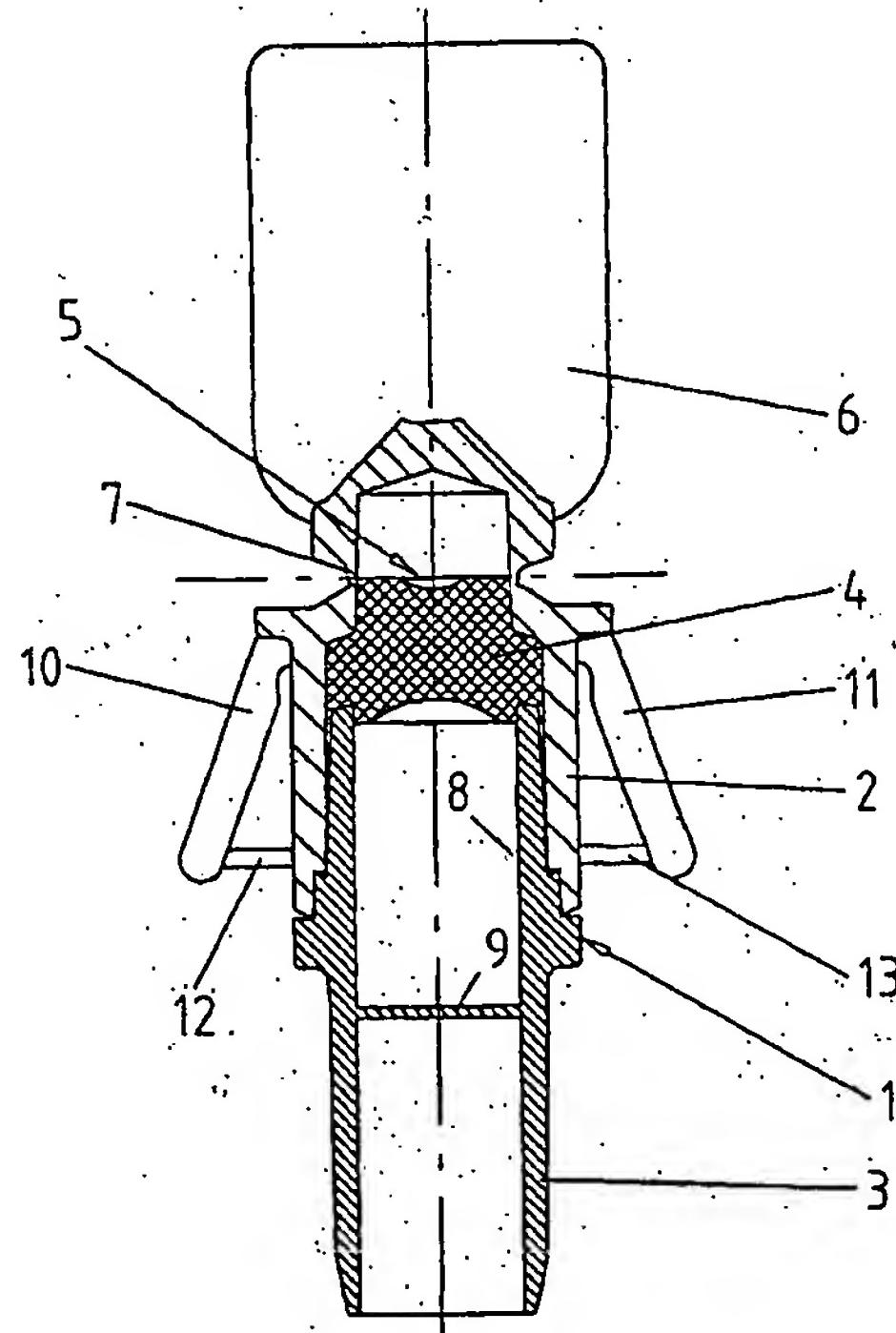
Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑯ Patentinhaber:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61352 Bad Homburg, DE
⑯ Vertreter:
Luderschmidt, Schüler & Partner, 65189 Wiesbaden

⑯ Erfinder:
Rahimy, Ismael, 61231 Bad Nauheim, DE
⑯ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:
DE 197 28 775 A1

⑯ Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen sowie Verpackung für medizinische Flüssigkeiten

⑯ Ein Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen, insbesondere Infusions- und Transfusionsbeutel, weist ein rohrförmiges Anschlußstück (1) auf, das von einem selbstdichtenden Septum (4) verschlossen ist. Zur Fixierung eines Nadeladapters zum Überführen von Flüssigkeit aus einem Behälter in den Infusions- oder Transfusionsbeutel sind an dem rohrförmigen Anschlußstück radial abstehende Flügel (10, 11) vorgesehen, die in Schlitze des Nadeladapters greifen. Die radial abstehenden Flügel sind an dem rohrförmigen Anschlußstück federnd angelenkt. Dies hat den Vorteil, daß sich sowohl arretierbare Nadeladapter als auch herkömmliche Nadeladapter an dem Konnektor anschließen lassen, die nicht über entsprechende Ausnehmungen zur Aufnahme der Flügel verfügen.



DE 100 30 474 C 1

BUNDESDRUCKEREI 12.01 201 680/86/7A

X
B4

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen, insbesondere Infusions- und Transfusionsbeutel und eine Verpackung für medizinische Flüssigkeiten, insbesondere einen Infusions- oder Transfusionsbeutel mit einem derartigen Konnektor.

[0002] Die DE 197 28 775 A1 beschreibt einen Infusionsbeutel mit einem Zuspritzteil, das zum Zuführen eines Medikaments mittels einer Injektionsspritze dient. Das Zuspritzteil umfaßt ein rohrförmiges Anschlußstück, das von einer als Abbrechteil ausgebildeten Schutzkappe verschlossen ist. In dem rohrförmigen Anschlußstück sitzt ein selbstdichtendes Septum, das nach dem Abbrechen der Schutzkappe von der Injektionsnadel der Spritze durchstochen wird. Damit das Septum vor dem Gebrauch des Infusionsbeutels nicht mit der Lösung in Berührung kommt, ist das Anschlußstück unterhalb des Septums mit einer durchstechbaren Membran verschlossen.

[0003] Viele Medikamente liegen in Pulverform vor. Um die pulvörmigen Medikamente intravenös verabreichen zu können, müssen diese zuerst in einen flüssigen Zustand überführt werden. Hierzu sind Mischvorrichtungen bekannt.

[0004] Bereits in flüssigem Zustand vorliegende Medikamente, wie sie beispielsweise in der Chemotherapie eingesetzt werden, müssen häufig erst auf die therapeutische Konzentration verdünnt werden. Auch hierzu finden die bekannten Mischvorrichtungen Verwendung.

[0005] Die EP 0 195 018 B1 beschreibt eine Mischvorrichtung zum Überführen eines flüssigen Medikaments aus einem Arzneiflächchen in einen Behälter, der eine Flüssigkeit enthält. Diese Vorrichtung zur Rekonstitution eines Medikaments umfaßt einen rohrförmigen Nadeladapter mit einer an beiden Enden spitz zulaufenden Hohlnadel, der einerseits auf das Arzneiflächchen und andererseits auf den Konnektor des Flüssigkeitsbehälters aufgesteckt wird. Beim Zusammenstecken durchsticht die Nadel sowohl die das Arzneiflächchen als auch die den Konnektor des Behälters verschließende Membran, so daß das flüssige Medikament aus dem Fläschchen in den Behälter überführt werden kann.

[0006] Die deutsche Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen 199 30 791.1 beschreibt einen Nadeladapter, der an dem behälterseitigen Konnektor arretiert werden kann. Zur Fixierung der beiden Teile weist der Konnektor zwei radial abstehende Flügel auf, die in Schlüsse des Adapters greifen. Der Konnektor mit dem radial abstehenden Flügeln und der passende Nadeladapter lassen sich leicht und sicher handhaben. Nachteilig ist jedoch, daß sich an den Konnektor die bekannten Nadeladapter, die nicht über Schlüsse zur Aufnahme der Flügel verfügen und/oder einen anderen Durchmesser haben, nicht anschließen lassen. Insofern ist die Verwendung des Konnektors eingeschränkt.

[0007] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen, insbesondere Infusions- und Transfusionsbeutel zu schaffen, der den Anschluß von Nadeladapters unterschiedlicher Ausbildung erlaubt. Eine weitere Aufgabe der Erfindung besteht darin, eine Verpackung für medizinische Flüssigkeiten bereitzustellen, deren Konnektor mit Nadeladapters unterschiedlicher Ausbildung verbunden werden kann.

[0008] Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den im Patentanspruch 1 bzw. 8 angegebenen Merkmalen.

[0009] Der erfindungsgemäße Konnektor weist ein rohrförmiges Anschlußstück auf, an dem die radial abstehenden Flügel federnd angelenkt sind. Zur Verringerung des Außen-

durchmessers werden die Flügel des Konnektors einfach zusammengedrückt. Die Flügel können sich dabei vollständig an das rohrförmige Anschlußstück anlegen. Damit kann der Konnektor an die unterschiedlichen Außendurchmesser der verschiedenen Nadeladapter angepaßt werden.

[0010] Für den Fall, daß ein arretierbarer Nadeladapter mit Schlitten zur Aufnahme der Flügel an den Konnektor angeschlossen wird, verbleiben die Flügel in ihrer ursprünglichen Stellung und halten den Adapter sicher an dem Konnektor fest.

[0011] In einer bevorzugten Ausführungsform sind die Flügel an dem oberen Rand des Anschlußstücks vorzugsweise unter einem spitzen Winkel nach unten weisend angelehnt. Es ist aber auch möglich, daß die Flügel mit ihrem unteren Ende in einem mittleren Abschnitt des rohrförmigen Anschlußstücks angelenkt sind.

[0012] Um den Flügeln eine höhere Stabilität zu verleihen, ist deren unterer Abschnitt vorteilhaftweise über einen flexiblen Steg mit dem rohrförmigen Anschlußstück verbunden. Dadurch wird insbesondere verhindert, daß die Flügel bei seitlicher Belastung abbrechen können. Bei ausreichenden Materialquerschnitten ist aber ein derartiger Steg nicht erforderlich.

[0013] An dem rohrförmigen Anschlußstück sind vorzugsweise zwei diametral gegenüberliegende Flügel angelehnt, die sich mit Daumen und Zeigefinger leicht zusammendrücken lassen.

[0014] Um zu verhindern, daß das selbstdichtende Septum in dem rohrförmigen Anschlußstück vor dem Gebrauch des Infusions- und Transfusionsbeutels mit der darin enthaltenen Lösung in Berührung kommt, ist vorzugsweise eine durchstechbare Membran unterhalb des Septums angeordnet. Die Öffnung des Anschlußstücks ist vorzugsweise von einem abbrechbaren Verschlußelement verschlossen, das gleichsam der Originalitätssicherung dient.

[0015] Das selbstdichtende Septum ist vorzugsweise zwischen einem oberen und unteren Teilstück des rohrförmigen Anschlußstücks klemmend fixiert, was die Herstellung vereinfacht.

[0016] Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Konnektors unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert.

[0017] Es zeigen:

[0018] Fig. 1 den Konnektor für Infusions- und Transfusionsbeutel in geschnittener Darstellung,

[0019] Fig. 2 den Konnektor von Fig. 1 zusammen mit einem arretierbaren Nadeladapter und

[0020] Fig. 3 einen Infusionsbeutel mit dem Konnektor von Fig. 1.

[0021] Der Konnektor für Infusions- und Transfusionsbeutel weist ein rohrförmiges Anschlußstück 1 auf, das aus einem oberen und einem unteren Teilstück 2, 3 besteht, die zusammengesteckt und mittels Ultraschall verschweißt sind. Zwischen dem oberen und unteren Teilstück 2, 3 ist ein selbstdichtendes Septum 4 fixiert, das zum Zuspritzen einer Flüssigkeit von einer Injektionsnadel durchstochen wird.

[0022] Die Öffnung 5 des rohrförmigen Anschlußstücks 1 ist von einem abbrechbaren Verschlußelement 6 verschlossen, das sich über eine Ringbruchzone 7 an dem oberen Teilstück 2 des rohrförmigen Anschlußstücks 1 anschließt. Das untere Teilstück 3 des Anschlußstücks 1 ist unter Ausbildung eines Zwischenraums 8 mit einer durchstechbaren Membran 9 verschlossen, die mit dem unteren Teilstück einstückig ist.

[0023] An dem oberen Rand des oberen Teilstücks 2 sind zwei stabförmige Flügel 10, 11 gleichen Querschnitts jeweils mit ihrem oberen Endstück unter einem spitzen Winkel nach unten weisend federnd angelenkt. Die beiden Flü-



gel 10, 11 liegen einander diametral gegenüber. Die Materialquerschnitte sind derart bemessen, daß sich die Flügel mit Daumen und Zeigefinger soweit zusammendrücken lassen, daß die Flügel eng an dem oberen Teilstück 3 des Anschlußstücks 1 anliegen. An ihrem unteren Endstück sind die Flügel 10, 11 jeweils über einen flexiblen Steg 12, 13, der beim Zusammendrücken der Flügel leicht nachgibt, mit dem unteren Endstück des oberen Teilstücks 3 des Konnektors verbunden.

[0024] Fig. 2 zeigt den Konnektor zusammen mit dem arretierbaren Nadeladapter, der in der deutschen Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen 199 30 791.1 im Einzelnen beschrieben ist. Der Nadeladapter weist ein oberes und unteres zylindrisches Teilstück 14, 15 auf, die das obere bzw. untere Teilstück einer an ihren Enden spitz zulaufenden Kanüle 16 10 15 konzentrisch umschließen.

[0025] Das obere Teilstück 15 ist geschlitzt und weist einen größeren Innendurchmesser als das untere Teilstück 14 auf. Während das obere Teilstück 15 zum Aufstecken auf ein Arzneifäschchen mit einem flüssigen Medikament bestimmt ist, kann das untere Teilstück 14 des Nadeladapters auf den erfundungsgemäßen Konnektor aufgesteckt werden. Zur Arretierung des Nadeladapters sind in dem unteren Teilstück 14 des Konnektors zwei gegenüberliegende Schlitze 17 vorgesehen, in die sich die radial abstehenden Flügel 10, 20 25 11 des Konnektors einschieben lassen. Die Schlitze sind derart ausgebildet, daß der Konnektor mit dem Nadeladapter nach Art eines Bajonettverschlusses verbunden werden können.

[0026] Zum Verbinden von Nadeladapter und Konnektor 30 wird der Nadeladapter zunächst bis zu der in Fig. 2 gezeigten Stellung vorgeschoben, in der die Kanüle 11 das selbstdichtende Septum 4 durchstochen hat und in dem Zwischenraum 8 vor der durchstechbaren Membran 9 endet. Zum Durchstechen der Membran 9 wird der Adapter gedreht und 35 solange vorgeschoben, bis die Flügel 10, 11 an den oberen Enden der Schlitze 17 anstoßen und die Kanüle 16 die Membran 9 durchstochen hat.

[0027] Zum Aufstecken eines herkömmlichen nicht arretierbaren Nadeladapters ohne entsprechende Schlitze zur 40 Aufnahme der beiden Flügel 10, 11 des Konnektors werden die Flügel zur Verringerung des Außendurchmessers des Konnektors zusammengedrückt, so daß das untere zylindrische Teilstück des Adapters über die Flügel auf den Konnektor aufgeschoben werden kann. Die Flügel liegen dann 45 an der Innenwand des unteren Adapterteilstücks an.

[0028] Fig. 3 zeigt einen mit einer Infusionslösung gefüllten Infusionsbeutel 18 mit dem Konnektor von Fig. 1. Der Infusionsbeutel weist einen Folienschlauch 19 auf, der entlang seines oberen und unteren Randes 20, 21 verschweißt 50 ist. In den unteren Rand 21 des Infusionsbeutels ist ein Anschlußstutzen 22 eingeschweißt. Das rohrförmige Anschlußstück 1 des Konnektors ist in den Anschlußstutzen eingeschoben und mit dem Stutzen dicht verbunden.

55

Patentansprüche

1. Konnektor für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen, insbesondere Infusions- und Transfusionsbeutel mit einem rohrförmigen Anschlußstück (1), das von einem selbstdichtenden Septum (4) verschlossen ist, wobei an dem rohrförmigen Anschlußstück radial abstehende Flügel (10, 11) vorgesehen sind, dadurch gekennzeichnet, daß die radial abstehenden Flügel (10, 11) an dem rohrförmigen Anschlußstück (1) derart federnd angelenkt sind, daß die Flügel zur Verringerung des Außendurchmessers an 60 65 das rohrförmige Anschlußstück andrückbar sind.

2. Konnektor nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Flügel (10, 11) an dem oberen Rand des rohrförmigen Anschlußstücks (1) unter einem spitzen Winkel nach unten weisend angelenkt sind.
3. Konnektor nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der untere Abschnitt der Flügel (10, 11) über einen flexiblen Steg (12, 13) mit dem rohrförmigen Anschlußstück (1) verbunden ist.
4. Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß zwei diametral gegenüberliegende Flügel (10, 11) an dem rohrförmigen Anschlußstück (1) angelenkt sind.
5. Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß in dem rohrförmigen Anschlußstück (1) unterhalb des selbstdichtenden Septums (4) eine durchstechbare Membran (9) unter Ausbildung eines Zwischenraumes (8) angeordnet ist.
6. Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnung (5) des Anschlußstücks (1) von einem abbrechbaren Verschlußelement (6) verschlossen ist.
7. Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das rohrförmige Anschlußstück (1) aus einem oberen und unteren Teilstück (2, 3) besteht, zwischen denen das selbstdichtende Septum (4) klemmend fixiert ist.
8. Verpackung für medizinische Flüssigkeiten, insbesondere Infusions- oder Transfusionsbeutel mit einem Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 7.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen



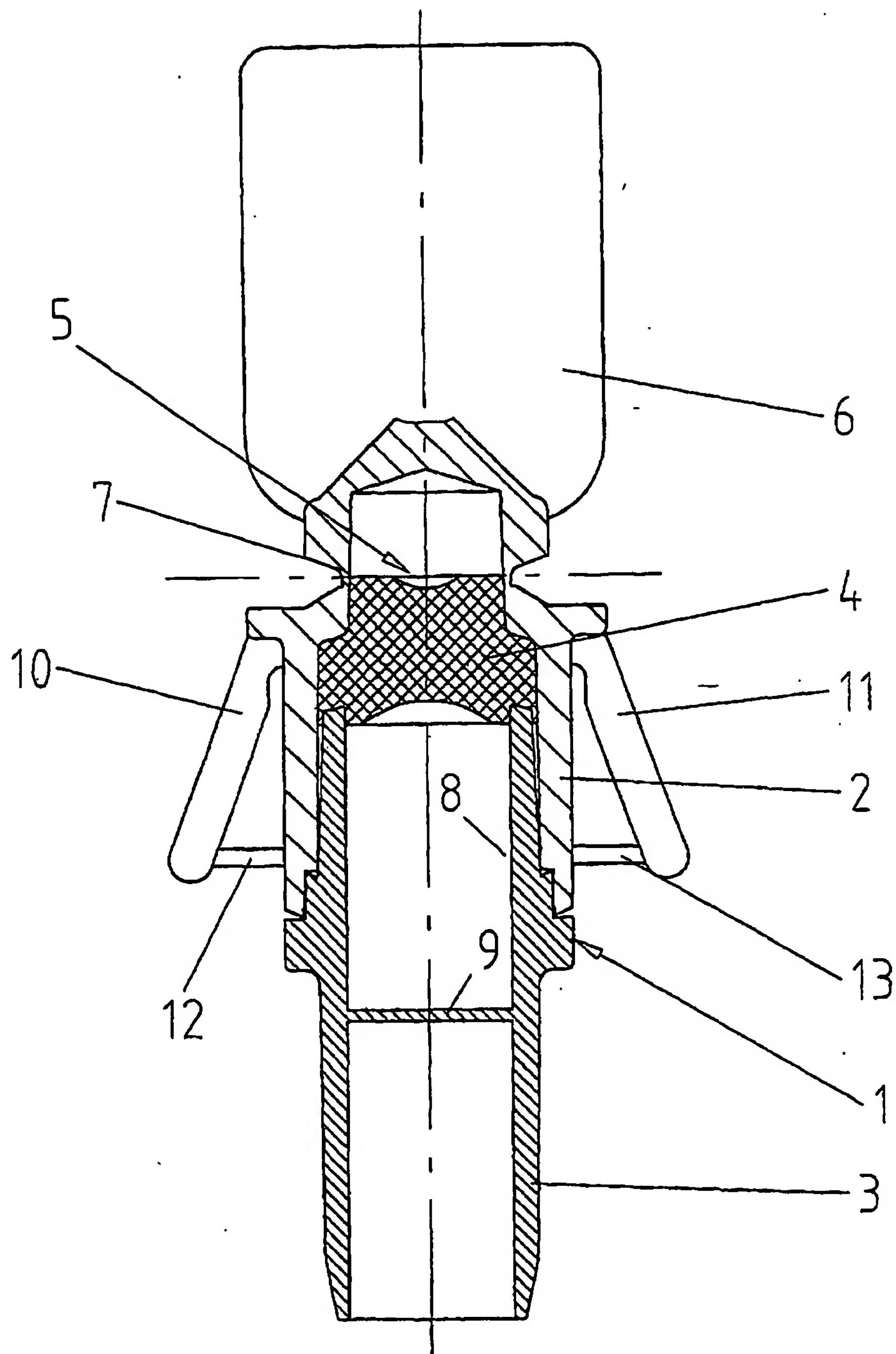


Fig. 1

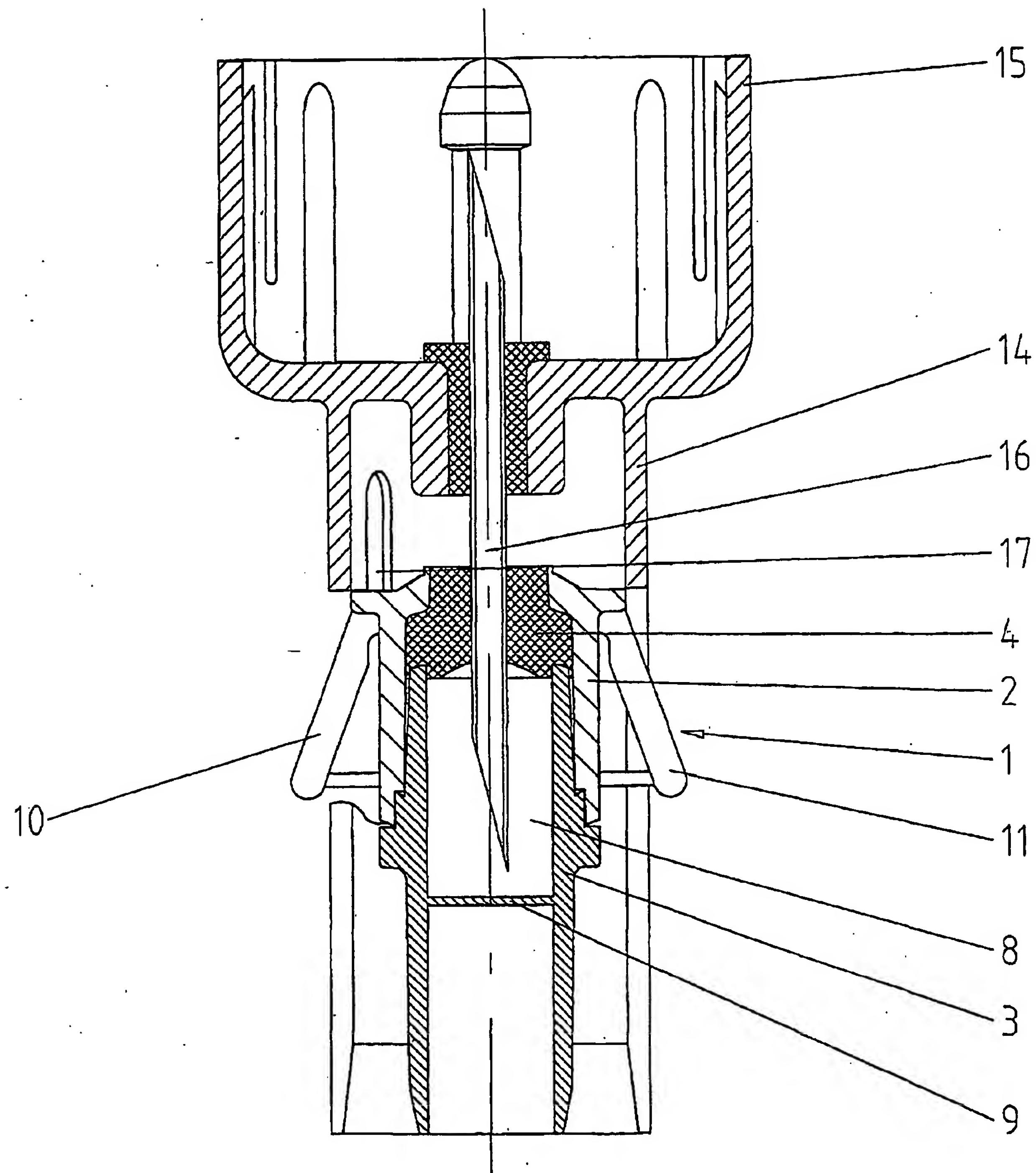


Fig. 2

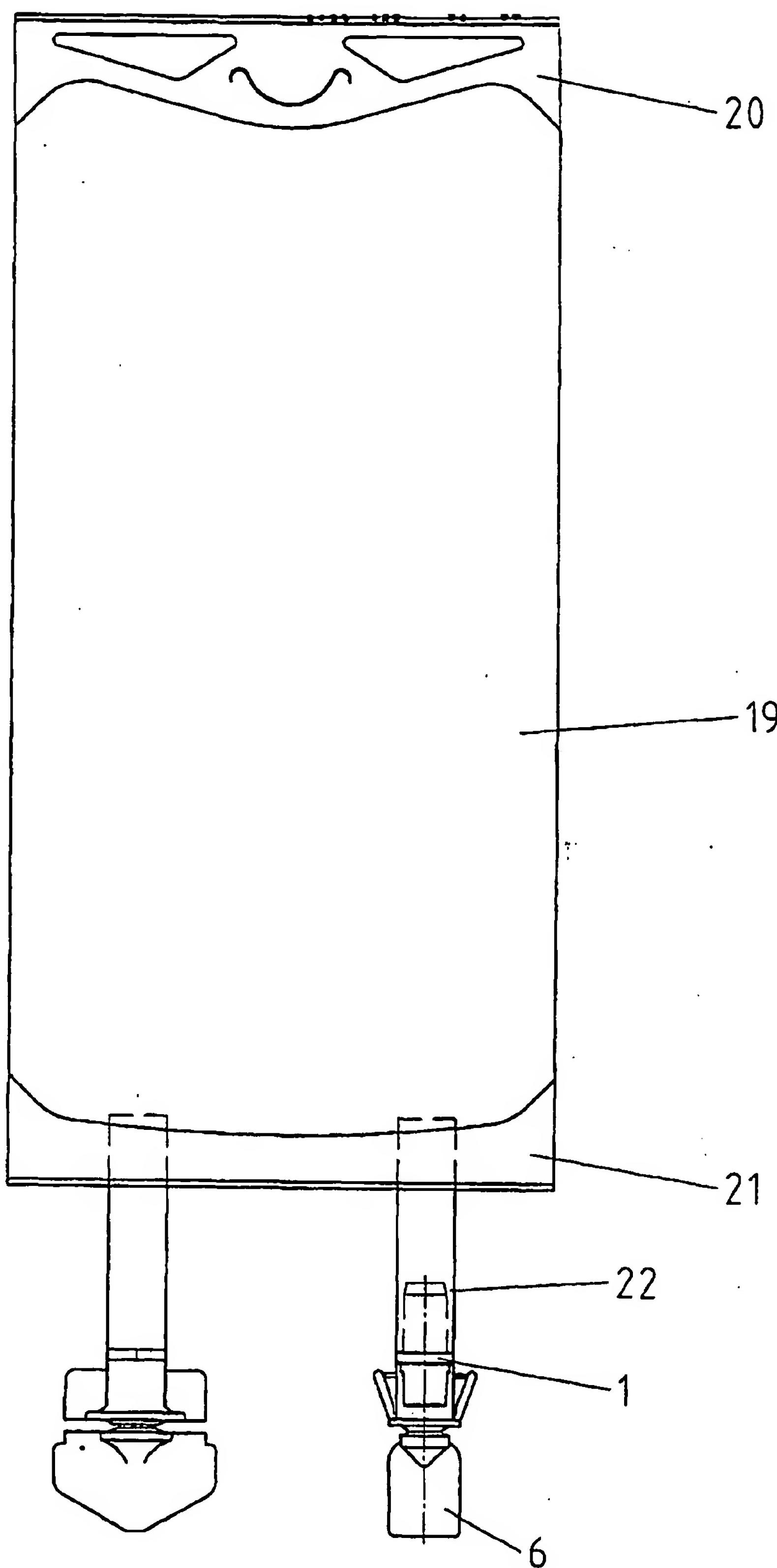


Fig. 3

201 680/86

X